

“德塔斯”主動脈氣球導管幫浦

安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 025453 號

產品英文名稱：“Datascope” Cardiosave Intra-Aortic Balloon Pump

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP	0998-00-0800-XX & 0998-UC-0800-XX	所有批號

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠發現受影響產品在海拔高於 3,200 英尺 (975 公尺) 時，於使用前或使用期間可能會發生中斷及/或無法開始對患者進行治療，故發布此安全警訊。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型/批號數量共20台，台灣悅廷和有限公司已於107年9月25日通知所有受影響客戶並提供下列建議事項（台灣未有醫院處於受影響之海拔高度）。原廠正在研發軟體以因應此問題，並預計於108年2月開始更新軟體。

規格	適用海拔高度
Sensation Balloon Operating Altitude	795 mmHg to 676 mmHg
Mega 50cc Balloon Operating Altitude	795 mmHg to 676 mmHg
Mega 30cc / 40cc及Linear 25cc / 34cc / 40cc Balloon Operating Altitude	795 mmHg to 483 mmHg

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣悅廷和有限公司

聯絡電話：02-81616588

相關警訊來源(網址)：

1. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=167361>
2. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=167362>